

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
15. Februar 2001 (15.02.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 01/10345 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61F 2/06,  
A61M 25/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/07354

(22) Internationales Anmeldedatum:  
29. Juli 2000 (29.07.2000)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
199 36 980.1 5. August 1999 (05.08.1999) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): AESCULAP AG & CO. KG [DE/DE]; Am Aescu-  
lap-Platz, D-78532 Tuttlingen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): DWORSCHAK, Man-  
fred [DE/DE]; Riedweg 13, D-78589 Dürbheim (DE).

LUTZE, Theodor [DE/DE]; Hochstattweg 6, D-78582  
Balgheim (DE). WEIK, Thomas [DE/DE]; Kolpingweg  
34, D-78532 Tuttlingen (DE). WEISSHAUPT, Dieter  
[DE/DE]; Bachzimmerer Ösch 10, D-78194 Immendingen  
(DE). ALLENBERG, Jens-Rainer [DE/DE]; Univer-  
sitätsklinikum-Chirurg.Klinik, Im Neuenheimer Feld 400,  
D-69120 Heidelberg (DE).

(74) Anwalt: BÖHME, Ulrich; Hoeger, Stellrecht & Partner,  
Uhlandstrasse 14c, D-70182 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): JP, US.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT,  
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,  
NL, PT, SE).

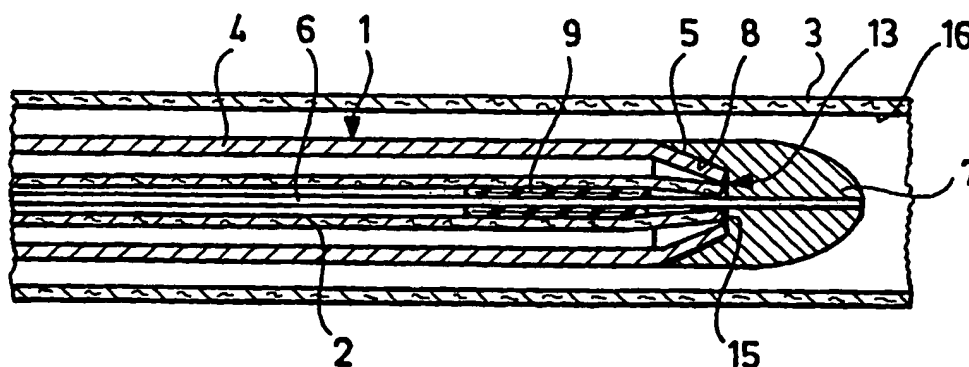
Veröffentlicht:

— Mit internationalem Recherchenbericht.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INSERTION CATHETER FOR VASCULAR PROSTHESES

(54) Bezeichnung: EINFÜHRKATHETER FÜR GEFÄSSPROTHESEN



(57) Abstract: The invention relates to an insertion catheter which is used to insert a vascular prosthesis into a vessel, comprising a longitudinally extended substantially tubular sheath having a proximal and distal end. An outlet for the vascular prosthesis is provided on the distal end. In order to insert the vascular prosthesis in a particularly secure and simple manner, so that said prosthesis can be torsionally fixed, the cross-sectional shape of the outlet deviates from that of a circle and the cross-sectional surface defined by the surface of the outlet is smaller than the cross-sectional surface of the vascular prosthesis inserted into the vessel in an open, non-extended state.

(57) Zusammenfassung: Um bei einem Einführkatheter zum Einführen einer Gefäßprothese in ein Gefäß mit einer langgestreckten, im wesentlichen rohrförmigen Katheterhülle, die ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei an dem distalen Ende eine Austrittsöffnung für die Gefäßprothese vorgesehen ist, das Einsetzen der Gefäßprothese in das Gefäß besonders sicher und einfach zu gestalten, insbesondere eine Verdrehsicherung für die Gefäßprothese zu gewährleisten, wird vorgeschlagen, daß die Austrittsöffnung eine im Querschnitt von einer Kreisform abweichende Form aufweist und daß die von der Austrittsfläche definierte Querschnittsfläche kleiner als die Querschnittsfläche der in das Gefäß eingebrachten Gefäßprothese im geöffneten ungedehnten Zustand ist.

WO 01/10345 A1



---

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

## **Einführkatheter für Gefäßprothesen**

Die Erfindung betrifft einen Einführkatheter zum Einführen einer Gefäßprothese in ein Gefäß mit einer langgestreckten, im wesentlichen rohrförmigen Katheterhülle, die ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei an dem distalen Ende eine Austrittsöffnung für die Gefäßprothese vorgesehen ist.

Zur Behandlung von Gefäßverschlüssen beim Menschen, insbesondere im peripheren Bereich oder auch zur Ausschaltung abdominalen und thorakalen Aortenaneurysmen, werden derzeit Gefäßstützen eingesetzt, sogenannte "Stents" oder auch "Stent Grafts", die metallische Stützstrukturen aufweisen, welche auch mit Gewebe umhüllt sein können. Diese Stützstrukturen werden mittels eines Katheters auf endoluminalem Weg in den betroffenen Gefäßabschnitt eingebracht.

Die "Stents" oder "Stent Grafts" sind in einem komprimierten, nicht expandierten Zustand auf dem Katheter montiert und können von einem schützenden Hüllrohr umgeben sein, das vor dem Einbringen des Implantats zurückgezogen wird und letzteres freigibt. Die Gefäßstütze nimmt ihre endgültige Form entweder durch Selbstexpansion aufgrund ihrer plastischen Stützstruktur ein oder dadurch, daß die Gefäßstütze auf einen Ballon montiert ist, der durch eine erzwungene Expansion die Gefäßstütze in ihre geöffnete Form überführt.

- 2 -

Derartige Stützstrukturen bergen den Nachteil, daß aufgrund einer Wechselwirkung zwischen dem Metallgerüst und der Gewebehülle unter dynamischer Beanspruchung die Hülle verletzt werden kann und auf diese Weise Endo-leckagen entstehen.

Um einer solchen Abnutzung vorzubeugen, können Gefäßprothesen auch ohne metallische oder sonstige Stützstrukturen verwendet werden. Diese haben zusätzlich den Vorteil, daß in Gefäßen mit niedrigen Durchflußraten keine zusätzlichen Hindernisse in Form von Stützstrukturen einwirken, die zu Okklusionen führen können. Insbesondere dünnwandige Prothesen werden vorteilhafterweise verwendet und mit einem Ballon an die präparierte Gefäßwand anmoduliert. Bei derartigen stützstrukturlosen Gefäßprothesen besteht jedoch die Gefahr, beim Einsetzen derselben einen Teilbereich zu verdrehen, woraus letztendlich ein Verschluß der Gefäßprothese resultiert. Mit Einführkathetern der eingangs beschriebenen Art ist ein sicheres und definiertes Einbringen solcher Gefäßprothesen nicht vollständig gewährleistet.

Es ist dementsprechend Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Einführkatheter der eingangs beschriebenen Art derart auszubilden, daß eine Gefäßprothese besonders einfach und sicher in ein Gefäß des menschlichen Körpers eingeführt werden kann, ohne daß es zu einem Verschluß der Gefäßprothese, beispielsweise durch Verdrehen kommt.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Austrittsöffnung eine im Querschnitt von einer

- 3 -

Kreisform abweichende Form aufweist und daß die von der Austrittsöffnung definierte Querschnittsfläche kleiner als die Querschnittsfläche der in das Gefäß eingebrachten Gefäßprothese im geöffneten ungedehnten Zustand ist.

Bei herkömmlichen Kathetern ist die Austrittsöffnung im Querschnitt kreisförmig. Dadurch ist keine gezielte Führung der Gefäßprothese beim Einsetzen möglich, wenn diese durch Zurückziehen der Katheterhülle von dem Katheter freigegeben wird. Durch die von der Kreisform abweichende Form der Austrittsöffnung werden, zunächst völlig unabhängig von der Querschnittsform an sich, Vorzugsrichtungen definiert, die eine gezielte Führung der Gefäßprothese beim Zurückziehen der Katheterhülle definieren. Die Austrittsöffnung entspricht demnach dem Umfang eines durch die Kreisform definierten Kreises, kann aber grundsätzlich jeden von der Kreisform abweichenden anderen Querschnitt aufweisen. Dadurch ist die Lage des Katheters, insbesondere eine Rotation desselben, jederzeit festzustellen, und es kann einem unbeabsichtigten Verdrehen der Gefäßprothese jederzeit entgegengewirkt werden. Diese gezielte Rotation kann bei geeigneter Wahl der Form der Austrittsöffnung sogar völlig unnötig sein, denn die spezielle Form verhindert durch die dadurch gebildete Führung schon grundsätzlich eine Rotation der Gefäßprothese.

Besonders vorteilhaft kann es sein, wenn die Außenkontur der Austrittsöffnung eine Umfangslänge aufweist, die mindestens dem Umfang der in das Gefäß eingebrachten Gefäßprothese entspricht. Diese Ausgestaltung ermöglicht es, daß die Gefäßprothese mit ihrer äußeren

- 4 -

Oberfläche vollständig an der inneren Wandung der Austrittsöffnung anliegt, ohne daß die Gefäßprothese gefaltet werden muß. Die Gefäßprothese wird daher beim Herausgleiten aus der Katheterhülle durch die Austrittsöffnung über deren gesamten Umfang definiert geführt und ein Verdrehen der Prothese verhindert.

Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß die Außenkontur der Austrittsöffnung eine Umfangslänge aufweist, die kleiner als der äußere Umfang der in das Gefäß eingebrachten Gefäßprothese ist. Eine solche Austrittsöffnung ermöglicht das Herausgleiten der Prothese aus dem Katheter nur dann, wenn die Prothese gefaltet ist. Durch die unrunde Form wird die gefaltete Prothese dennoch jederzeit verdrehsicher geführt, wobei eine gefaltete Prothese besonders kompakt innerhalb des Katheters angeordnet werden kann. Dies ist insbesondere bei Gefäßen mit sehr geringem Durchmesser von Vorteil.

Günstig ist es dabei, wenn die Austrittsöffnung eine Rechteckform aufweist, die eine kürzere Seitenkante mit einer Breite aufweist, die mindestens einem geradzahli- gen Vielfachen einer Wandstärke der Gefäßprothese entspricht. Durch die Rechteckform werden zwei jeweils gegenüberliegende, unterschiedlich lange Kanten der Austrittsöffnung vorgegeben, mit denen eine definierte Führung einer gefalteten Prothese besonders leicht möglich ist. Durch die Wahl der Breite des Rechtecks bezogen auf die Wandstärke der Prothese können nur auf eine ganz bestimmte Art und Weise gefaltete Prothesen überhaupt durch die Austrittsöffnung austreten. Dies ermöglicht eine zusätzliche Verdrehsicherung, in dem ledig-

- 5 -

lich verdrehsicher gefaltete Prothesen in das Gefäß eingeführt werden können.

Vorteilhafterweise kann vorgesehen sein, daß die Querschnittsfläche der Austrittsfläche im wesentlichen identisch zu der Querschnittsfläche einer auf ihren kleinstmöglichen Querschnitt gefalteten und durch die Austrittsfläche auszubringenden Gefäßprothese ist. Eine derartige Austrittsöffnung ermöglicht eine definierte allseitige Führung der gefalteten Prothese, denn die Austrittsöffnung steht über ihren gesamten Umfang in Kontakt mit nach außen weisenden Teilen der Prothese.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn das distale Ende einen Führungskörper umfaßt. Der Führungskörper erleichtert das Einführen des Katheters in das Gefäß und schützt durch seine Anordnung am distalen Ende die Austrittsöffnung beim Einführen in das Gefäß.

Es wäre denkbar, daß der Führungskörper relativ zur Katheterhülle in eine beliebige Richtung bewegbar ist, beispielsweise verschwenkbar, vorteilhafterweise ist jedoch vorgesehen, daß der Führungskörper relativ zur Katheterhülle in einer von der Katheterhülle vorgegebenen Längsrichtung verschiebbar ist. Dies ermöglicht es, den Abstand zwischen dem Führungskörper und der Austrittsöffnung beliebig zu variieren, was beispielsweise dann sinnvoll ist, wenn der Führungskörper dazu dient, die Prothese an der Gefäßwand zu halten.

Grundsätzlich gibt es verschiedene Möglichkeiten, den Führungskörper anzuordnen, beispielsweise an der Katheterhülle, besonders vorteilhaft ist es jedoch, wenn der

- 6 -

Führungskörper am Ende eines die Katheterhülle durchsetzenden Führungsstabes angeordnet ist. Der Führungskörper kann mittels des Führungsstabes unabhängig von der Katheterhülle bewegt werden.

Zum Halten der Prothese ist es günstig, einen Haltekörper vorzusehen. Dieser kann an der Katheterhülle oder dem Führungskörper angeordnet sein, besonders vorteilhaft ist es jedoch, wenn am Führungsstab im Bereich des Führungskörpers mindestens ein in seinem äußeren Umfang in radialer Richtung veränderbarer Haltekörper angeordnet ist. Mit diesem läßt sich die Prothese an der Innenwand des Gefäßes vorfixieren, bis sie mit diesem endgültig verbunden wird, beispielsweise durch eine Anastomose.

Vorteilhafterweise kann vorgesehen sein, daß an der Gefäßprothese im Bereich des Führungskörpers mindestens ein in seinem äußeren Umfang in radialer Richtung veränderbarer Haltekörper angeordnet ist. Ein solcher Haltekörper, insbesondere wenn er an einer inneren Umfangswandung der Gefäßprothese angeordnet ist, kann, wenn er seinen äußeren Umfang ändert, vorzugsweise vergrößert, die Gefäßprothese gegen eine innere Umfangswandung des Gefäßes drücken und auf diese Weise die Gefäßprothese an dem Gefäß wenigstens vorübergehend fixieren.

Bei einer vorteilhaften Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß der Haltekörper durch eine selbstexpandierbare Gefäßstütze gebildet wird. Eine solche, beispielsweise auch als Stent bezeichnete Gefäßstütze kann ihren äußeren Umfang vergrößern, beispielsweise indem ein den



- 7 -

Stent bildendes Gewebe sich entfaltet oder eine zusammengedrückte Schraubenfeder sich ausdehnt.

Günstig ist es, wenn die Gefäßstütze durch ein Metall gebildet wird. Eine solche Gefäßstütze ist besonders stabil und kann darüber hinaus bei Verwendung besonderer Legierungen einen Memory-Effekt aufweisen, so daß die Gefäßstütze ihren äußeren Umfang auch durch Temperaturänderung verändern kann.

Besonders günstig ist es, wenn der Haltekörper mittels eines Fluids inflatable ist. Durch eine derartige Konstruktion kann auf aufwendige mechanische Konstruktionen verzichtet werden, beispielsweise auf radial abstehende und in ihrer Länge veränderbare Dorne.

Vorzugsweise kann vorgesehen sein, daß der Haltekörper einen Ballon umfaßt. Ein Ballon nimmt im deflatierten Zustand besonders wenig Raum ein, im inflatierten Zustand kann er praktisch jede beliebige Form einnehmen. Außerdem ist ein Ballon besonders atraumatisch.

Vorteilhafterweise ist vorgesehen, daß im Inneren des Führungsstabes eine mit dem Innern des Haltekörpers in Fluidverbindung stehende Fluidleitung verläuft. Auf diese Weise wird eine separate Führungsleitung außerhalb der Katheterhülle unnötig. Der Führungsstab übt somit eine Doppelfunktion aus, wodurch die Zahl der Teile des Katheters reduziert wird.

Grundsätzlich wäre es denkbar, den Haltekörper einseitig am Führungsstab anzuordnen. Besonders vorteilhaft ist es aber, wenn der Haltekörper den Führungsstab

- 8 -

ringförmig umgibt, denn die Prothese kann so gleichmäßig und symmetrisch an die Innenwand des Gefäßes gedrückt werden.

Für die einander zugewandten Enden der Katheterhülle und des Führungskörpers sind prinzipiell alle denkbaren Formen möglich. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist jedoch vorgesehen, daß das distale Ende der Katheterhülle und ein proximales Ende des Führungskörpers eine zueinander komplementäre Form aufweisen. Der Führungskörper und die Katheterhülle können dadurch eine kompakte Form bilden, was insbesondere beim Einführen des Katheters in das Gefäß Vorteile bietet, denn vom Katheter abstehende Teile können das Gefäß ungewollt verletzen.

Dabei ist es besonders günstig, wenn das distale Ende der Katheterhülle durch einen Außenkonus und das proximale Ende des Führungskörpers durch einen Innenkonus gebildet werden. Wird der Führungskörper von der Austrittsöffnung des Katheters wegbewegt, dann bildet das distale Ende der Katheterhülle immer noch ein im wesentlichen stumpfes Ende, durch das das Gefäß normalerweise nicht verletzt werden kann.

Obwohl der Führungskörper auch ein eckiges distales Ende aufweisen könnte, ist es besonders vorteilhaft, wenn das distale Ende des Führungskörpers eine abgerundete Spitze aufweist. Dies reduziert die Verletzungsgefahr für das Gefäß beim Einführen des Katheters.

Der Führungskörper und die Katheterhülle könnten relativ zueinander grundsätzlich in jeder Stellung beab-

- 9 -

standet sein, vorteilhafterweise ist jedoch vorgesehen, daß das distale Ende der Katheterhülle durch den Führungskörper verschließbar ist. Auf diese Weise ist es möglich, einen an seinem distalen Ende vollständig geschlossenen Katheter bereitzustellen, der überdies eine völlig glatte Außenhaut aufweisen kann.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß an dem distalen Ende der Katheterhülle mindestens zwei im wesentlichen stabförmige Klemmfinger angeordnet sind, deren distale Enden in Richtung auf den Führungskörper hinweisen. Die Klemmfinger unterstützen die Funktion der besonders geformten Austrittsöffnung, indem sie die Austrittsöffnung zumindest teilweise in Richtung auf den Führungskörper hin verlängern und dadurch die Gefäßprothese zusätzlich führen.

Es wäre grundsätzlich denkbar, daß die Klemmfinger ungeschützt von der Katheterhülle abstehen, allerdings ist es günstig, wenn am Führungskörper Klemmfingeraufnahmen zum Aufnehmen der distalen Enden der Klemmfinger vorgesehen sind. Beim Einführen des Katheters in das Gefäß sind die Enden der Klemmfinger im Führungskörper verborgen, wodurch die Verletzungsgefahr für das Gefäß minimiert wird.

Prinzipiell wären auch in Längsrichtung der Katheterhülle bewegliche Klemmfinger denkbar, besonders vorteilhaft ist es aber, wenn das distale Ende der Klemmfinger in radialer Richtung bewegbar ist. Durch derart bewegbare Klemmfinger läßt sich die teilweise von den Klemmfingern begrenzte Austrittsöffnung praktisch stu-

- 10 -

fenlos bzw. zumindest in Teilbereichen bis zum maximalen Innendurchmesser der Gefäßprothese hin erweitern, wobei jederzeit die Führung der Prothese gewährleistet ist.

Dabei kann vorzugsweise vorgesehen sein, daß die Klemmfinger von einer Symmetrieachse des Gefäßes weg in Richtung auf eine innere Wandung des Gefäßes hin verschwenkbar sind. Die an der Katheterhülle angeordneten Klemmfinger bilden auf diese Weise eine Art Trichter und führen die Prothese während des Übergangs von der durch die Austrittsöffnung durchtretenden Form bis zum geöffneten Zustand.

Der Katheter kann im Innern hohl und glatt sein. Besonders vorteilhaft ist es jedoch, wenn sich im Innern der Katheterhülle eine Innenführung für die Gefäßprothese erstreckt, wenn die Innenführung im Innern der in dem Einführkatheter befindlichen Gefäßprothese angeordnet ist und wenn die Innenführung mindestens im Bereich der Austrittsöffnung eine der Austrittsöffnung geometrisch ähnliche Querschnittsform aufweist. Demnach umgibt die Prothese die Innenführung und wird aufgrund der Formung der Innenführung derart verformt, daß der Austritt aus der Katheterhülle besonders einfach wird. Außerdem verhindert die Innenführung bereits ein Verdrehen der Prothese innerhalb der Katheterhülle. Selbst wenn diese verdreht wäre, würde die Prothese durch die Innenführung wieder in die gewünschte Form gebracht werden.

Dabei kann es günstig sein, wenn sich die Innenführung im wesentlichen über die gesamte Länge der Katheterhül-

- 11 -

le erstreckt. Auf diese Weise wird die Prothese während des gesamten Einsetzvorgangs verdrehsicher geführt.

Grundsätzlich wäre es möglich, daß die Austrittsöffnung lediglich konvexe Krümmungsbereiche aufwiese. Besonders vorteilhaft ist es jedoch, wenn die Außenkontur der Austrittsöffnung konkave und konvexe Krümmungsbereiche aufweist. Auf diese Weise bildet sich eine strukturierte Kontur der Austrittsöffnung, die gegenüber einer rein konvexen Krümmung deutlich verbesserte Führungseigenschaften aufweist, da die konkaven Krümmungsbereiche weiter in die Austrittsöffnung hineinragen als die konvexen.

Dabei ist es besonders günstig, wenn der Klemmfinger an einen konkaven Krümmungsbereich der Außenkontur der Austrittsöffnung angrenzend angeordnet ist. Die konkaven Krümmungsbereiche ragen zwangsläufig weiter in die Austrittsöffnung hinein als die konvexen Krümmungsbereiche. Durch die Anordnung der Klemmfinger werden diese hineinragenden Bereiche über die Austrittsöffnung hinaus in Richtung auf den Führungskörper hin verlängert und die Form der Prothese kann bis zu deren maximal geöffnetem Zustand optimal geführt werden.

Um jegliche Bildung von Kanten beim Übergang von der Austrittsöffnung zu den Klemmfingern zu vermeiden, kann vorgesehen sein, daß der Klemmfinger mit einem Teil seiner Oberfläche den konkaven Krümmungsbereich bildet. Ein nahtloser Übergang zwischen Austrittsöffnung und Klemmfinger ist dadurch möglich.

- 12 -

Die Oberfläche der Katheterhülle kann völlig glatt und unstrukturiert sein. Besonders vorteilhaft ist es jedoch, wenn die Katheterhülle eine innere hohle Querschnittsfläche aufweist, die mindestens in einem Abschnitt der Katheterhülle der Austrittsöffnung geometrisch ähnlich ist. Eine derartige Ausformung der Innenseite der Katheterhülle optimiert das Austreten der Prothese aus der Austrittsöffnung dadurch, daß die Prothese vor dem Austreten bereits in die erforderliche Form gebracht wird. Ein Verdrehen ist praktisch unmöglich, so daß ein unbeabsichtigter Verschuß der Prothese beim Einsetzen wirkungsvoll verhindert wird.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß sich im Innern der Katheterhülle eine Vorrichtung zum Falten der Gefäßprothese in einem an die Austrittsöffnung angrenzenden Abschnitt erstreckt, wodurch die Gefäßprothese beim Durchtritt durch die Austrittsöffnung eine dafür notwendige Querschnittsform einnimmt. Eine derartige Vorrichtung erlaubt es, die Prothese auf nahezu beliebige Weise innerhalb der Katheterhülle anzuordnen und sie erst vor dem Austreten aus der Austrittsöffnung in die dafür erforderliche Form zu bringen, nämlich so zu falten, daß die dann von der Prothese eingenommene Querschnittsfläche kleiner ist als die der Austrittsöffnung. Dies erspart insbesondere bei der Vorbereitung des Katheters Zeit, also beim Einführen der Prothese in denselben und erfordert weniger Sorgfalt bei der Vorbereitung.

Dabei kann vorgesehen sein, daß die Vorrichtung zum Falten durch von einer Innenwandung der Katheterhülle

- 13 -

abstehende Leitvorsprünge gebildet wird. Solche Vorsprünge, beispielsweise derart, daß deren radiale Erstreckung nach innen gerichtet kontinuierlich zunimmt in Richtung auf die Austrittsöffnung hin, gestatten eine Faltung während des Zurückziehens der Katheterhülle. In einem Arbeitsgang kann dadurch das Falten und das Einsetzen mit einer maximalen Sicherheit gegen unbeabsichtigtes Verdrehen realisiert werden.

Der Außendurchmesser der Katheterhülle kann zwar größer sein als der Innendurchmesser der Gefäßprothese, besonders vorteilhaft ist es jedoch, wenn der Außendurchmesser der Katheterhülle kleiner als der Innendurchmesser der geöffneten Gefäßprothese ist. Dadurch kann die Katheterhülle innerhalb einer eingesetzten Gefäßprothese reibungsfrei verschoben werden.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß der Außendurchmesser der Katheterhülle dem Außendurchmesser des Führungskörpers entspricht. Dadurch läßt sich eine vollständig glatte Außenhaut des Katheters realisieren, denn kantige Übergänge und Vorsprünge an der Außenhülle des Katheters würden die Verletzungsgefahr beim Einführen des Katheters in das Gefäß erhöhen.

Grundsätzlich könnte der Katheter eine starre Hülle aufweisen, günstig ist es jedoch, wenn die Katheterhülle durch einen elastischen Schlauch gebildet wird. Ein elastischer Schlauch läßt sich innerhalb eines Gefäßsystems auch durch gekrümmte Gefäßbahnen einführen, ohne letztere zu verletzen.

- 14 -

Vorteilhafterweise kann auch vorgesehen sein, daß der Haltekörper in einer Einführstellung des Einführkatheters radial teilweise von den Klemmfingern begrenzt wird. Der innerhalb der Prothese befindliche Haltekörper kann dann bei einer Ausdehnung in radialer Richtung die Prothese gegen die Klemmfinger drücken und somit zusätzlich zu einer Führung der Prothese beitragen. Außerdem können die Klemmfinger durch den Haltekörper radial nach außen aufgespreizt werden.

Außerdem kann vorteilhafterweise vorgesehen sein, daß der Haltekörper in einer Einführstellung des Einführkatheters radial mindestens teilweise von dem Führungskörper umgeben wird. Dadurch wird der Haltekörper beim Einführen des Katheters durch den Führungskörper geschützt.

Zum Einsetzen der Gefäßprothese kann das proximale Ende des Katheters von einem Operateur erfaßt werden. Vorteilhafterweise kann hierfür vorgesehen sein, daß am proximalen Ende der Katheterhülle ein diese umgebender Griffbereich vorgesehen ist. Auf diese Weise kann der Operateur den Katheter sicher führen und halten.

Für eine optimale Führung des Katheters durch den Operateur ist es von Vorteil, wenn er den Katheter stets in der Nähe einer Einführstelle des Katheters in den Körper des Patienten ergreifen kann, insbesondere dann, wenn die Katheterhülle biegsam ist. Zu diesem Zweck ist es vorteilhaft, wenn der Griffbereich relativ zur Katheterhülle verschiebbar ist.



- 15 -

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß am Griffbereich in radialer Richtung nach innen abstehende Vorsprünge angeordnet sind. Derartige Vorsprünge erhöhen die Reibung zwischen Griffbereich und Katheterhülle, so daß der Operateur den Katheter jederzeit sicher und genau führen kann.

Beim Zurückziehen des Katheters während des Einsetzens der Prothese kann ein sehr langer Abschnitt der Katheterhülle aus der Einführstelle am Körper des Patienten hervorragen. Daher kann es vorteilhaft sein, wenn die Vorsprünge durch in Richtung auf das distale Ende hin angeschliffene Messerklingen gebildet werden. Diese ermöglichen eine Spaltung der Katheterhülle, so daß das Innere der Katheterhülle besonders leicht zugänglich ist und die Katheterhülle besonders leicht aus dem Gefäß wieder entfernt werden kann. Ferner wird dadurch die maximale Länge des Führungsstabes, der eigentlich doppelt so lang sein müßte wie die Katheterhülle, auf eine Länge reduziert, die etwa der Länge der Katheterhülle entspricht.

Besonders vorteilhaft kann es sein, wenn die Austrittsöffnung im wesentlichen eine Hundeknochenform aufweist.

Bei einer anderen Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß die Austrittsöffnung im wesentlichen eine Pilzform aufweist.

Günstig kann es auch sein, wenn die Austrittsöffnung im wesentlichen eine Kleeblattform aufweist.

- 16 -

Dabei kann es für eine optimierte Führung vorteilhaft sein, wenn die Kleeblattform unterschiedlich große Blätter umfaßt.

Andererseits kann es auch günstig sein, wenn die Austrittsöffnung im wesentlichen eine Kreuzform mit abgerundeten Kanten aufweist.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann jedoch auch vorgesehen sein, daß die Austrittsöffnung im wesentlichen eine sichel- oder halbmondförmige Form aufweist.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

- Fig. 1: einen Längsschnitt durch das distale Ende eines Einführkatheters beim Einführen in ein Gefäß;
- Fig. 2: einen Längsschnitt durch ein Gefäß und das Ende des Katheters mit inflatiertem Haltekörper;
- Fig. 3: einen Querschnitt längs Linie 3-3 aus Figur 2 eines ersten Ausführungsbeispiels einer Austrittsöffnung;
- Fig. 4: eine Schnittansicht analog Figur 3 durch ein zweites Ausführungsbeispiel einer Austrittsöffnung;

- 17 -

- Fig. 5: eine Schnittansicht ähnlich Figur 1 durch einen Katheter mit einer alternativen Anordnung des Haltekörpers;
- Fig. 6: einen Längsschnitt ähnlich Figur 1, jedoch mit an der Katheterhülle angeordneten Klemmfingern;
- Fig. 7: einen Querschnitt längs Linie 7-7 aus Figur 6.
- Fig. 7a: einen Querschnitt längs Linie 7-7 mit inflatiertem Haltekörper;
- Fig. 7b: einen Querschnitt längs Linie 7b-7b aus Figur 6;
- Fig. 8: einen Längsschnitt durch das proximale Ende eines Katheters;
- Fig. 9a bis 9c: alternative Ausführungsformen der Austrittsöffnung;
- Fig. 10: einen Längsschnitt ähnlich Figur 2, jedoch mit einem selbstexpandierenden Stent als Haltekörper; und
- Fig. 11: einen Längsschnitt ähnlich Figur 10, jedoch mit einem an der Gefäßprothese angeordneten inflatableren Haltekörper.

- 18 -

In den Figuren 1 bis 11 sind verschiedene Varianten eines insgesamt mit dem Bezugszeichen 1 versehenen Einführkatheters zum Einführen einer Gefäßprothese 2 in ein Gefäß 3 dargestellt. Ähnliche Teile sind der Übersichtlichkeit wegen mit denselben Bezugszeichen versehen.

Der Einführkatheter 1 besteht im wesentlichen aus einer schlauchförmigen Katheterhülle 4, die nahezu über ihre gesamte Länge einen konstanten Querschnitt aufweist. An ihrem distalen Ende ist die Katheterhülle 4 konisch verjüngt, so daß dieses Ende die Form eines Außenkonus 5 aufweist. Die Wandstärke der Katheterhülle 4 ist im wesentlichen über die gesamte Länge der Katheterhülle 4 konstant.

Entlang ihrer Symmetrieachse wird die Katheterhülle 4 von einem Führungsstab 6 durchsetzt, an dessen distalem Ende ein Leitkörper 7 angeordnet ist. Das distale Ende des Leitkörpers 7 ist halbkugelförmig abgerundet, das proximale Ende ist in Form eines zum Außenkonus 5 komplementären Innenkonus 8 geformt, so daß das distale Ende der Katheterhülle 4 in das proximale Ende des Leitkörpers 7 formschlüssig einsteckbar ist. Im Querschnitt entspricht der Durchmesser des Leitkörpers 7 dem der Katheterhülle 4, so daß bei in den Leitkörper 7 eingesteckter Katheterhülle 4 eine vollständig glatte Außenhaut des Katheters 1 gebildet wird.

Der Führungsstab 6 wird auf einem Abschnitt, der an den Leitkörper 7 angrenzt und in etwa dessen Länge aufweist, ringförmig von einem Ballon 9 umgeben, der über eine Querbohrung 10 mit einem im Führungsstab 6 verlau-

- 19 -

fenden Kanal 11 in Fluidverbindung steht, wobei der Kanal 11 vom proximalen Ende des Führungsstabes 6 aus mit einem Fluid 12 beschickt werden kann, so daß der Ballon 9 von einem deflatierten Zustand, bei dem er im wesentlichen vollständig am Führungsstab 6 anliegt, wie in Figur 1 zu sehen, in einen inflatierten Zustand übergeht, in dem er eine im wesentlichen zylindrische Form einnimmt und dessen Außendurchmesser dann im wesentlichen einem Innendurchmesser des Gefäßes 3 entspricht, wie in Figur 2 zu sehen ist.

Schließlich ist innerhalb der Katheterhülle 4 die Gefäßprothese 2 derart angeordnet, daß sie sowohl den Führungsstab 6 als auch den Ballon 9 vollständig umgibt.

Der Katheter 1 weist am distalen Ende der Katheterhülle 4 eine Austrittsöffnung 13 auf, die im wesentlichen durch einen länglichen Schlitz 14 gebildet wird, der wiederum eine Breite aufweist, die im wesentlichen dem Doppelten der Wandstärke der Gefäßprothese 2 entspricht. In ihrem Mittelbereich sind an der Austrittsöffnung 13 einander gegenüberliegende Ausbuchtungen 15 angeordnet, so daß die einfach gefaltete und den Führungsstab 6 umgebende Gefäßprothese 2 durch den Schlitz 14 durchzogen werden kann.

Zum Einsetzen der Gefäßprothese 2 wird der Katheter 1 in das Gefäß 3 so weit eingeführt, bis die Gefäßprothese 2 eine beispielsweise brüchige Stelle des Gefäßes 3 vollständig überdeckt. Die Katheterhülle 4 wird relativ zur Gefäßprothese 2 und dem Führungsstab 6 so weit zurückgezogen, bis der Ballon 9, der sich ursprünglich

- 20 -

innerhalb der Katheterhülle 4 befindet, vollständig aus der Katheterhülle ausgetreten ist. Anschließend wird durch den Kanal 11 das Fluid 12, beispielsweise eine isotonische Kochsalzlösung, in den Ballon 9 geleitet, bis dieser so weit inflatiert ist, daß er die Gefäßprothese 2 mit seiner äußeren Umfangsfläche gegen eine Innenwandung 16 des Gefäßes 3 drückt und dort hält. Die Katheterhülle 4 wird danach schrittweise zurückgezogen, bis die Gefäßprothese 2 vollständig freigegeben ist und an der Innenwandung 16 anliegt. Abschließend wird der Ballon 9 durch Ablassen des Fluids 12 deflatiert und der Führungsstab 6 zusammen mit dem Leitkörper 7 zurückgezogen. Gegebenenfalls kann die Gefäßprothese 2 mittels einer nicht dargestellten Anastomose an dem Gefäß 3 fixiert werden, beispielsweise durch Klammern oder Nähen.

In Figur 4 ist ein zweites Beispiel einer möglichen Austrittsöffnung 13 dargestellt, die die Form eines Rechtecks 17 aufweist. Eine kürzere Seite und damit die Breite des Rechtecks 17 entspricht etwa viermal der Wandstärke der Gefäßprothese 2. Die Querschnittsfläche des Rechtecks 17 ist so bemessen, daß die doppelt gefaltete Gefäßprothese 2 den Führungsstab 6 umgibt und insgesamt einen minimalen Querschnitt einnimmt. Nur in diesem gefalteten Zustand kann die Gefäßprothese 2 durch die Austrittsöffnung 13 in Form des Rechtecks 17 durchtreten. Vor dem Einsetzen des Einführkatheters 1 kann die Gefäßprothese 2 bereits in diesem gefalteten Zustand ins Innere der Katheterhülle 4 gebracht werden, oder aber erst vor dem Austreten durch nicht dargestellte Leitvorsprünge im Innern der Katheterhülle 4,

- 21 -

die der Austrittsöffnung 13 zugewandt sind, gefaltet werden.

Eine alternative Ausgestaltung eines Leitkörpers 18 ist in Figur 5 dargestellt. Er unterscheidet sich vom Leitkörper 7 in Figur 1 dadurch, daß von seinem proximalen Ende aus eine den Leitkörper 18 nahezu vollständig durchsetzende Sacklochbohrung 19 angebracht ist, die wiederum vom Führungsstab 6, der mit der Spitze des Leitkörpers 18 verbunden ist, durchsetzt wird. Der den Führungsstab 6 umgebende Ballon 9 befindet sich in der Einführstellung des Katheters 1 vollständig innerhalb der Sacklochbohrung 19 und wird daher auf seiner gesamten Länge vom Leitkörper 18 umgeben und dadurch geschützt.

Das Einführen einer Gefäßprothese 2 in ein Gefäß 3 mit einem Einführkatheter 1, wie er in Figur 5 dargestellt ist, läuft nach dem bereits oben beschriebenen Prinzip ab. Zu berücksichtigen ist allerdings, daß der Leitkörper 18 relativ zum Führungsstab 6 beweglich ausgebildet ist, so daß vor dem Inflatieren des Ballons 9 der Leitkörper 18 in distaler Richtung von dem Ballon 9 weg bewegt wird, so daß dieser die Gefäßprothese 2 an die Innenwandung des Gefäßes 3 andrücken kann, bevor die Gefäßprothese 2 durch Rückziehen der Katheterhülle 4 innerhalb des Gefäßes 3 positioniert wird.

In den Figuren 6 und 7 ist eine abgewandelte Ausführungsform des Einführkatheters 1 dargestellt. Am distalen Ende der Katheterhülle 4 sind vier Leitstäbe 20 in konkaven Krümmungsbereichen der im wesentlichen kleeblattförmigen Austrittsöffnung 13 in Längsrichtung der

- 22 -

Katheterhülle 4 abstehend angeordnet. Leitstabenden 21 sind in der Einführstellung des Einführkatheters 1 in korrespondierende sacklochartige Leitstabaufnahmen 22 eines geschoßförmigen Leitkörpers 23 eingesteckt.

Im Innern der Katheterhülle 4 ist eine im Querschnitt kreuzförmige Innenführung 24 entlang der Symmetrieachse der Katheterhülle 4 verlaufend angeordnet und erstreckt sich über das distale Ende der Katheterhülle 4 hinaus bis etwa zum proximalen Ende des Leitkörpers 23. Diese Innenführung 24 ist im Bereich der Leitstäbe 20 von einem Ballon 9 umgeben, der in seinem deflatierten Zustand, wie in Figur 7 dargestellt, ebenfalls eine Kreuzform einnimmt. Die Innenführung 24 und damit auch der Ballon 9 im Bereich der Leitstäbe 20 sind von der Gefäßprothese 2 umgeben, die an die Innenführung 24 anliegend ebenfalls eine Kreuzform einnimmt. Im Innern ist die Katheterhülle 4 komplementär, aber beabstandet zur Innenführung 24 geformt, so daß zwischen der Innenführung 24 und einer inneren Katheterwand 25 ein Spalt verbleibt, der von der Gefäßprothese 2 ausgefüllt wird.

Zum Einsetzen der Gefäßprothese 2 wird der Einführkatheter 1 in seiner Einführstellung mit den in den Leitkörper 23 eingesteckten Leitstäben 20 in das Gefäß 3 eingeführt. Sobald die endgültige Position für die Gefäßprothese 2 erreicht ist, wird die Katheterhülle 4 in proximaler Richtung zurückgezogen, bis die Leitstabenden 21 aus den Leitstabaufnahmen 22 ausgetreten sind. Der Ballon 9 wird dann durch Einleiten eines Fluids 12 inflatiert, wodurch er im Querschnitt eine im wesentlichen kreisförmige Form annimmt und dadurch die Leitstäbe 20 von der Symmetrieachse der Katheterhülle 4 weg



- 23 -

in Richtung auf die Innenwandung 16 des Gefäßes 3 verschwenkt. Auf diese Weise wird der Übergang, der in einer Kleeblattform aus der Austrittsöffnung 13 austretenden Gefäßprothese 2 kontinuierlich durch die Leitstäbe 20 geführt, bis die Gefäßprothese 2 einen im wesentlichen kreisförmigen Querschnitt einnimmt und an der Innenwandung 16 des Gefäßes 3 anliegt. Die im Querschnitt aufgeweitete Stellung der Leitstäbe 20 ist in Figur 7a zu sehen. Die Leitstäbe 20 stellen demnach eine teilweise Verlängerung der Austrittsöffnung 13 zur Führung der Gefäßprothese 2 während des Einsetzens dar.

An seinem proximalen Ende weist der Einführkatheter 1 einen hülsenförmigen Griff 26 auf, dessen Innendurchmesser etwas größer ist als der Außendurchmesser der Katheterhülle 4. Ein proximales Griffende 27 des Griffs 26 ist verschlossen, aber mit einer zentralen Bohrung 28 versehen, deren Innendurchmesser dem Außendurchmesser der Katheterhülle 4 entspricht, so daß der Griff 26 spielfrei auf der Katheterhülle 4 gleiten kann. Von einer inneren Griffwandung 29 ragen zwei Messer 30 radial nach innen vor, die jeweils eine in Richtung auf das distale Ende der Katheterhülle 4 abgeschrägte Schneide 31 aufweisen. Die Messer 30 ragen radial gerade so weit vor, daß sie die Katheterhülle 4 vollständig durchdringen, die innerhalb der Katheterhülle 4 gelagerte Gefäßprothese 2 jedoch nicht berühren und somit auch nicht verletzen.

Die besondere Ausgestaltung des Griffs 26 dient dazu, die Katheterhülle 4 beim Zurückziehen zu spalten und dadurch das Entfernen derselben aus dem Gefäß 3 zu erleichtern. Insbesondere ist dadurch der Führungsstab 6

- 24 -

bzw. die Innenführung 24 jederzeit auch noch bei zurückgezogener Katheterhülle 4 zugänglich und vom Operateur bedienbar.

In den Figuren 9a, 9b und 9c sind schematisch weitere Formen von Austrittsöffnungen 13 des Einführkatheters 1 dargestellt. Figur 9a zeigt eine Hundeknochenform 32, Figur 9b eine Pilzform 33 und Figur 9c eine Kleeblattform 34, bei der einander gegenüberliegende blattähnliche Ausbuchtungen identisch ausgebildet sind, ansonsten jedoch paarweise eine unterschiedliche Größe aufweisen.

In Verbindung mit den Austrittsöffnungen 32 bis 34 können ebenfalls Leitstäbe 20 vorgesehen sein, die jeweils in konkaven Krümmungsbereichen der Austrittsöffnungen 33 bis 34 angeordnet sind. Darüber hinaus sind geometrisch ähnlich geformte Innenführungen 24 in Verbindung mit den Austrittsöffnungen 32 bis 34 möglich. Selbstverständlich ist eine entsprechende komplementäre Formung der inneren Katheterwand 25 möglich. Gerade durch diese komplementäre Formgebung von Katheterwand 25 und Innenführung 24, die quasi eine Faltvorrichtung bilden, ist das Falten der Gefäßprothese 2 möglich, wenn letztere durch Zurückziehen der Katheterhülle 4 durch eine der Austrittsöffnungen 32 bis 34 durchtritt. Radial nach innen vorstehende Bereiche der Katheterwand 25 bilden auf diese Weise Leitvorsprünge 35 zum Falten der Gefäßprothese 2.

Figur 10 zeigt einen Längsschnitt ähnlich Figur 2, wobei jedoch anstelle des Ballons 9 ein selbstexpandierender Stent 36 vorgesehen ist. Dieser kann beispielsweise aus Metall oder einem speziellen Memory-Metall

- 25 -

gebildet sein, das beim Einsetzen des Einführkatheters 1 in das Gefäß 3 im wesentlichen an dem Führungsstab 6 anliegt, sich zum Halten der Gefäßprothese 2 und gleichzeitigen Andrücken derselben an die Innenwandung 16 des Gefäßes 3 aufgrund thermischer Aktivierung verformt und dadurch einen größeren Durchmesser einnimmt. Der Stent 36 kann wahlweise auch vollständig in die Gefäßprothese 2 integriert oder an einer äußeren Umfangswandung derselben angeordnet sein.

Allerdings zeigt Figur 10 die Anordnung des Stents 36 nur rein schematisch, so daß dieser bei einer Ausführungsform am Führungsstab 6, bei einer anderen Ausführungsform aber auch an der Gefäßprothese 2 angeordnet sein kann.

Ein weiterer Unterschied zu dem in der Figur 2 dargestellten Einführkatheter 1 besteht darin, daß die Austrittsöffnung 13 eine halbmondförmige Querschnittsfläche 37 aufweist. Es sind jedoch auch beliebige andere Formen der Querschnittsfläche 37 denkbar, beispielsweise auch die im Zusammenhang mit den Figuren 9a, 9b und 9c beschriebenen.

Figur 11 zeigt einen Längsschnitt ähnlich Figur 2. Als Haltekörper ist ein ringförmiger Ballon 38 vorgesehen, der an einer inneren Prothesenwand 39 der Gefäßprothese 2 angeordnet ist. Über einen von proximal nach distal in der Wand der Gefäßprothese 2 verlaufenden Kanal 40, der über eine radial nach innen gerichtete Querverbindung 41 in Fluidverbindung mit dem Ballon 38 steht, ist letzterer durch Einströmenlassen eines Fluids 12 inflatable. Der mit dem Führungsstab 6 nicht fest verbun-

- 26 -

dene Ballon 38 stützt sich beim Inflatieren und in seinem inflatierten Zustand lediglich am Führungsstab 6 ab, so daß die Gefäßprothese 2 an der Innenwandung 16 des Gefäßes 3 gehalten wird.

Die Anordnung des Haltekörpers ist in Figur 11 lediglich schematisch dargestellt. So bildet die der inneren Prothesenwand 39 abgewandte Oberfläche des Ballons 39 selbst einen Teil der inneren Prothesenwand. Alternativ wäre es denkbar, den Ballon 38 in die Wand der Gefäßprothese 2 zu integrieren, so daß sich beim Inflatieren des Ballons 38 die Wandstärke der Gefäßprothese 2 ändert, nämlich zunimmt, und dadurch die Gefäßprothese 2 an dem Gefäß 3 hält, ohne daß Teile des Ballons 38 nach dem Deflatieren desselben ins Innere des Gefäßes 3 vorstehen und einen Fluß eines im Gefäß 3 fließenden Mediums behindern.

Denkbar wäre es auch, einen Stent 36 und einen Ballon 9 bzw. 38 gemeinsam vorzusehen, beispielsweise derart, daß der Stent 36 den Ballon 38 umgibt oder auch umkehrt, wobei das Inflatieren des Ballons 9 bzw. 38 gleichzeitig den Stent 36 inflatiert, wobei letzterer auch selbstexpandierbar sein kann.

Das Einsetzen der Gefäßprothese 2 in das Gefäß 3 wird bei den in Verbindung mit den Figuren 10 und 11 beschriebenen Einführkathetern 1 im wesentlichen genauso durchgeführt, wie es bereits oben, insbesondere im Zusammenhang mit den Figuren 1 und 2, beschrieben wurde.

## P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Einführkatheter (1) zum Einführen einer Gefäßprothese (2) in ein Gefäß (3) mit einer langgestreckten, im wesentlichen rohrförmigen Katheterhülle (4), die ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei an dem distalen Ende eine Austrittsöffnung für die Gefäßprothese (2) vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsöffnung (13, 14, 17, 32, 33, 34) eine im Querschnitt von einer Kreisform abweichende Form aufweist und daß die von der Austrittsöffnung (13, 14, 17, 32, 33, 34) definierte Querschnittsfläche kleiner als die Querschnittsfläche der in das Gefäß (3) eingebrachten Gefäßprothese (2) im geöffneten ungedehnten Zustand ist.
2. Einführkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenkontur der Austrittsöffnung (13, 14, 17, 32, 33, 34) eine Umfangslänge aufweist, die mindestens dem Umfang der in das Gefäß (3) eingebrachten Gefäßprothese (2) entspricht.
3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenkontur der Austrittsöffnung (13, 14, 17) eine Umfangslänge aufweist, die kleiner als

- 28 -

der äußere Umfang der in das Gefäß (3) eingebrachten Gefäßprothese (2) ist.

4. Einführkatheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsöffnung eine Rechteckform (14, 17) aufweist, die eine kürzere Seitenkante mit einer Breite aufweist, die mindestens einem geradzahligen Vielfachen einer Wandstärke der Gefäßprothese (2) entspricht.
5. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Querschnittsfläche der Austrittsöffnung (14, 17) im wesentlichen identisch zu der Querschnittsfläche einer auf ihren kleinstmöglichen Querschnitt gefalteten und durch die Austrittsfläche (14, 17) auszubringenden Gefäßprothese (2) ist.
6. Einführkatheter nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende einen Führungskörper (7, 18, 23) umfaßt.
7. Einführkatheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungskörper (7, 18, 23) relativ zur Katheterhülle (4) in einer von der Katheterhülle (4) vorgegebenen Längsrichtung verschiebbar ist.
8. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungskörper (7, 18, 23) am Ende eines die Katheterhülle (4) durchsetzenden Führungsstabes (6, 24) angeordnet ist.

- 29 -

9. Einführkatheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß am Führungsstab (6, 24) im Bereich des Führungskörpers (7, 18, 23) mindestens ein in seinem äußeren Umfang in radialer Richtung veränderbarer Haltekörper (9) angeordnet ist.
10. Einführkatheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß an der Gefäßprothese (2) im Bereich des Führungskörpers (7, 18, 23) mindestens ein in seinem äußeren Umfang in radialer Richtung veränderbarer Haltekörper (36, 38) angeordnet ist.
11. Einführkatheter nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Haltekörper eine selbstexpandierbare Gefäßstütze (36) umfaßt.
12. Einführkatheter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Gefäßstütze (36) durch ein Metall gebildet wird.
13. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Haltekörper (9) mittels eines Fluids (12) inflatable ist.
14. Einführkatheter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Haltekörper einen Ballon (9, 38) umfaßt.
15. Einführkatheter nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß im Innern des Führungsstabes (6, 24) eine mit dem Innern des Haltekörpers (9,

- 30 -

38) in Fluidverbindung stehende Fluidleitung (11) verläuft.

16. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 9 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Haltekörper (9) den Führungsstab (6, 24) ringförmig umgibt.
17. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 6 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende (5) der Katheterhülle (4) und ein proximales Ende (8) des Führungskörpers (7, 18) eine zueinander komplementäre Form aufweisen.
18. Einführkatheter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende der Katheterhülle (4) durch einen Außenkonus (5) und das proximale Ende des Führungskörpers (7, 18) durch einen Innenkonus (8) gebildet werden.
19. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 6 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende des Führungskörpers (7, 18, 23) eine abgerundete Spitze aufweist.
20. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 6 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende der Katheterhülle (4) durch den Führungskörper (7, 18, 23) verschließbar ist.
21. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 6 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß an dem distalen Ende der Katheterhülle (4) mindestens zwei im wesentlichen stabförmige Klemmfinger (20) angeord-



- 31 -

net sind, deren distale Enden in Richtung auf den Führungskörper (23) hin weisen.

22. Einführkatheter nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß am Führungskörper (23) Klemmfinger-aufnahmen (22) zum Aufnehmen der distalen Enden (21) der Klemmfinger (20) vorgesehen sind.
23. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende (21) der Klemmfinger (20) in radialer Richtung bewegbar ist.
24. Einführkatheter nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Klemmfinger (20) von einer Symmetrieachse des Gefäßes (3) weg in Richtung auf eine innere Wandung (16) des Gefäßes (3) hin verschwenkbar sind.
25. Einführkatheter nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sich im Innern der Katheterhülle (4) eine Innenführung (24) für die Gefäßprothese (2) erstreckt, daß die Innenführung (24) im Innern der in dem Einführkatheter (1) befindlichen Gefäßprothese (2) angeordnet ist und daß die Innenführung (24) mindestens im Bereich der Austrittsöffnung (13, 14, 17, 32, 33, 34) eine der Austrittsöffnung (13, 14, 17, 32, 33, 34) geometrisch ähnliche Querschnittsform aufweist.
26. Einführkatheter nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Innenführung (24) im we-

- 32 -

sentlichen über die gesamte Länge der Katheterhülle (4) erstreckt.

27. Einführkatheter nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenkontur der Austrittsöffnung (13, 32, 33, 34) konkave und konvexe Krümmungsbereiche aufweist.
28. Einführkatheter nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß der Klemmfinger (20) an einen konkaven Krümmungsbereich der Außenkontur der Austrittsöffnung (13, 32, 33, 34) angrenzend angeordnet ist.
29. Einführkatheter nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß der Klemmfinger (20) mit einem Teil seiner Oberfläche den konkaven Krümmungsbereich bildet.
30. Einführkatheter nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Katheterhülle (4) eine innere hohle Querschnittsfläche aufweist, die mindestens in einem Abschnitt der Katheterhülle (4) der Austrittsöffnung (13, 14, 17, 32, 33, 34) geometrisch ähnlich ist.
31. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 1 oder 3 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß sich im Innern der Katheterhülle (4) eine Vorrichtung (24, 25) zum Falten der Gefäßprothese (2) in einem an die Austrittsöffnung (13, 14, 17, 32, 33, 34) angrenzenden Abschnitt erstreckt, wodurch die Gefäßprothese beim Durchtritt durch die Austritts-

- 33 -

Öffnung (13, 14, 17, 32, 22, 34) eine dafür notwendige Querschnittsform einnimmt.

32. Einführkatheter nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zum Falten durch von einer Innenwandung (25) der Katheterhülle (4) abstehende Leitvorsprünge (35) gebildet wird.
33. Einführkatheter nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Außendurchmesser der Katheterhülle (4) kleiner als der Innendurchmesser der geöffneten Gefäßprothese (2) ist.
34. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 6 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß der Außendurchmesser der Katheterhülle (4) dem Außendurchmesser des Führungskörpers (7, 18, 23) entspricht.
35. Einführkatheter nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Katheterhülle durch einen elastischen Schlauch (4) gebildet wird.
36. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 19 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß der Haltekörper (9) in einer Einführstellung des Einführkatheters (1) radial teilweise von den Klemmfingern (20) begrenzt wird.
37. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 21 bis 36, dadurch gekennzeichnet, daß der Haltekörper (9) in einer Einführstellung des Einführkatheters

- 34 -

(1) radial mindestens teilweise von dem Führungskörper (18) umgeben wird.

38. Einführkatheter nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß am proximalen Ende der Katheterhülle (4) ein diese umgebender Griffbereich (26) vorgesehen ist.
39. Einführkatheter nach Anspruch 38, dadurch gekennzeichnet, daß der Griffbereich (26) relativ zur Katheterhülle (4) verschiebbar ist.
40. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 38 oder 39, dadurch gekennzeichnet, daß am Griffbereich (26) in radialer Richtung nach innen abstehende Vorsprünge (30) angeordnet sind.
41. Einführkatheter nach Anspruch 40, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorsprünge durch in Richtung auf das distale Ende hin angeschliffene Messerklingen (30) gebildet werden.
42. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 33 bis 41 in Kombination mit einem der Ansprüche 1 oder 2 und 7 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsöffnung im wesentlichen eine Hundeknochenform (32) aufweist.
43. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 33 bis 41 in Kombination mit einem der Ansprüche 1 oder 2 und 7 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsöffnung im wesentlichen eine Pilzform (33) aufweist.

- 35 -

44. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 33 bis 41 in Kombination mit einem der Ansprüche 1 oder 2 und 7 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsöffnung im wesentlichen eine Kleeblattform (13, 34) aufweist.
45. Einführkatheter nach Anspruch 44, dadurch gekennzeichnet, daß die Kleeblattform (34) unterschiedlich große Blätter umfaßt.
46. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 33 bis 41 in Kombination mit einem der Ansprüche 1 oder 2 und 7 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsöffnung im wesentlichen eine Kreuzform (13) mit abgerundeten Kanten aufweist.
47. Einführkatheter nach einem der Ansprüche 33 bis 41 in Kombination mit einem der Ansprüche 1 oder 2 und 7 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsöffnung im wesentlichen eine sichel- oder halbmondförmige Form (37) aufweist.

1/4

FIG.1

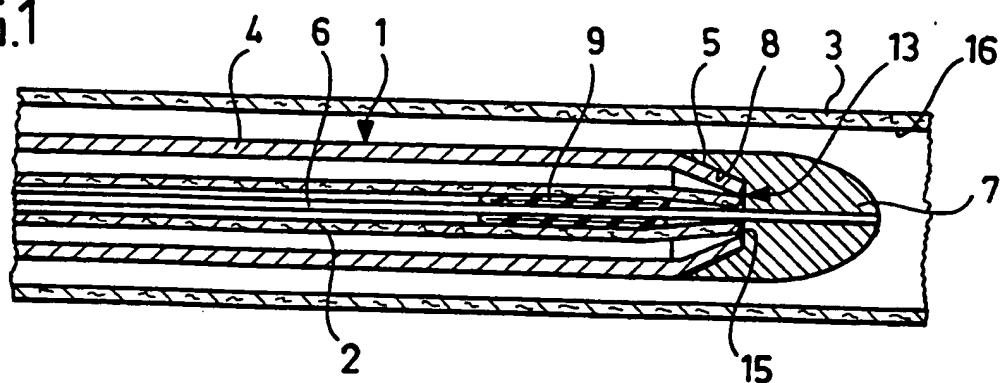


FIG.2

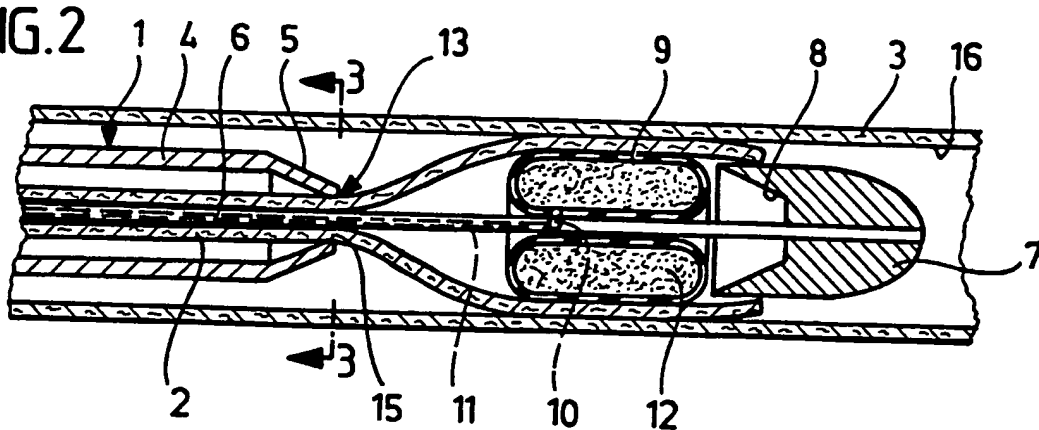


FIG.3

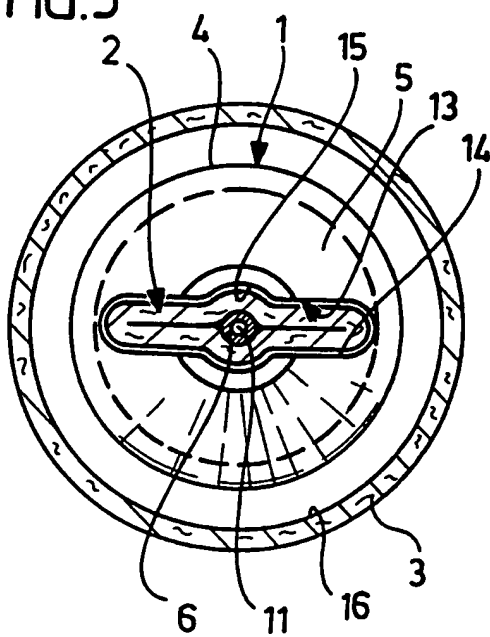
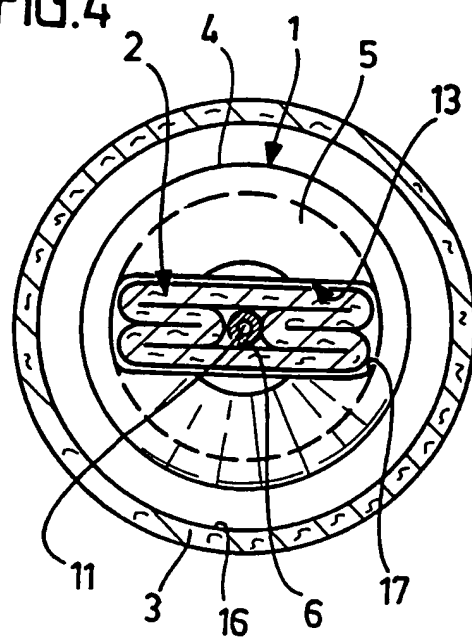


FIG.4





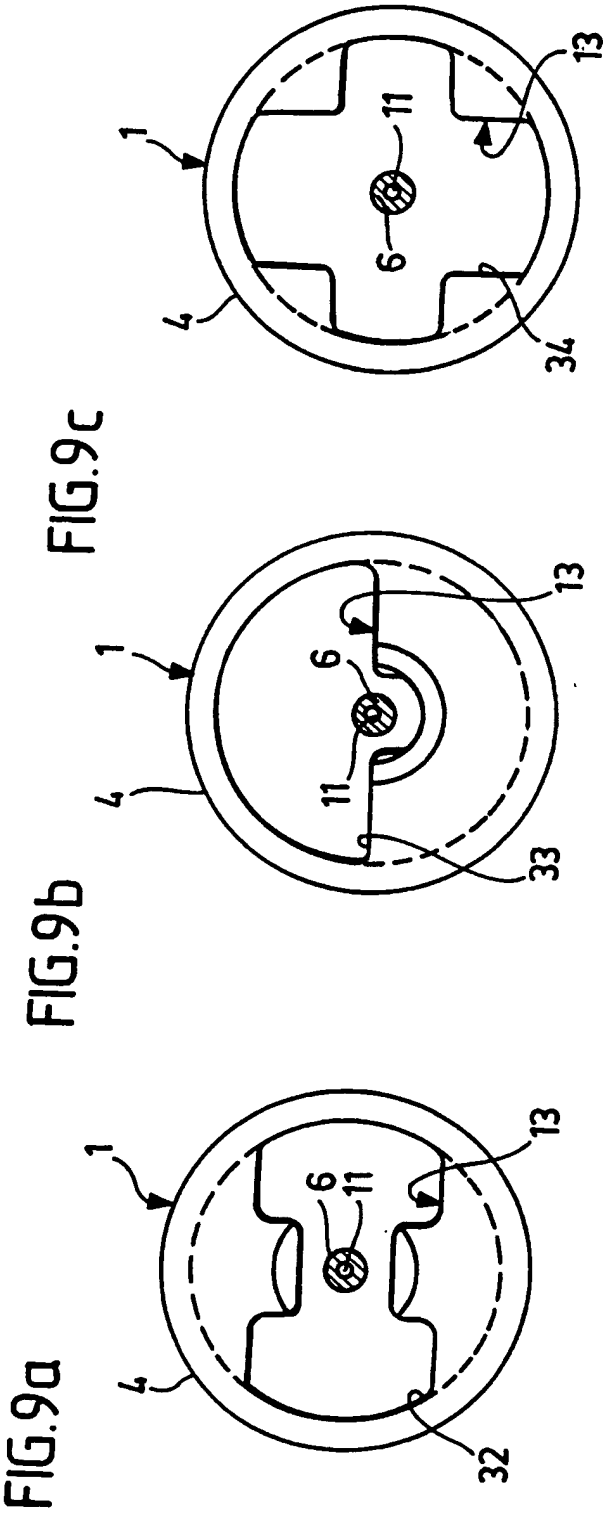
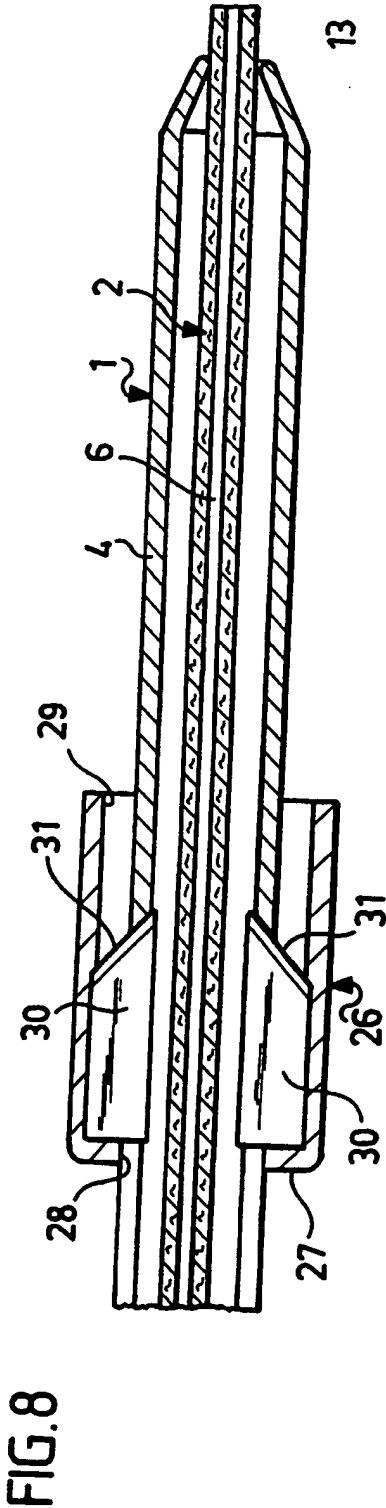




FIG.10

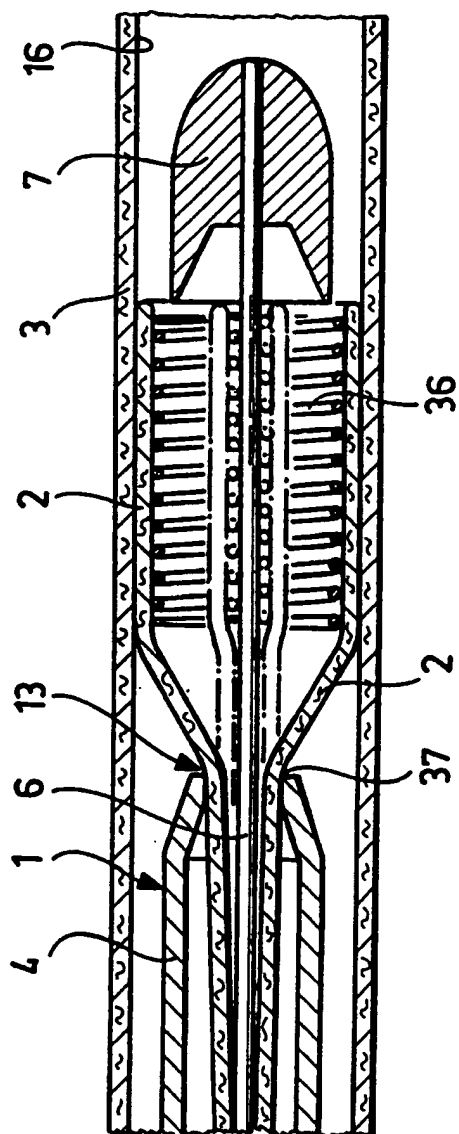
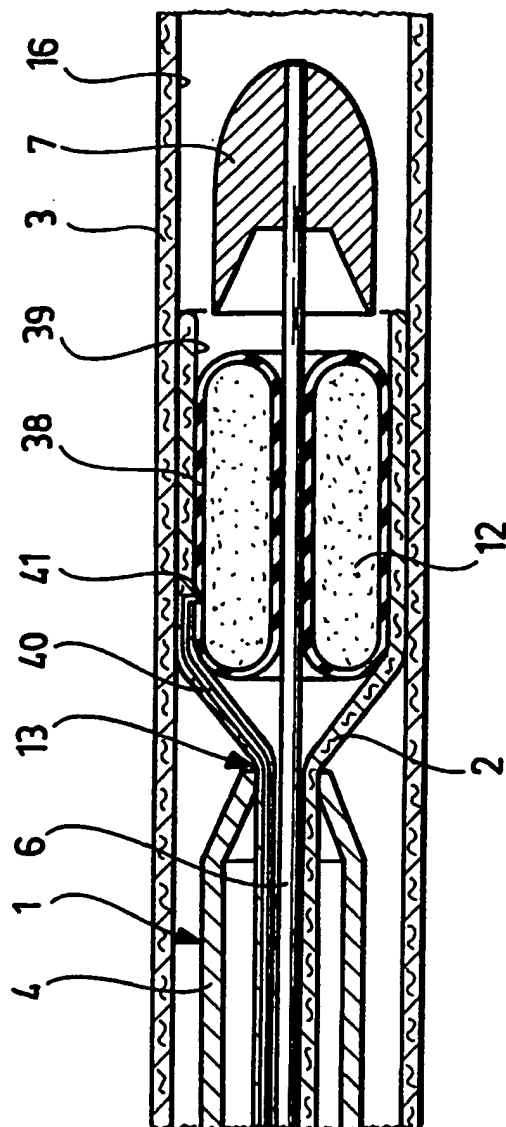


FIG.11



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/07354

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61F2/06 A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 554 579 A (SCHNEIDER EUROP AG) 11 August 1993 (1993-08-11) abstract; figures 1-3	1-5, 27, 33, 42-47
A	US 5 683 451 A (GLYNN ET AL.) 4 November 1997 (1997-11-04) abstract; figures 2-9	1, 6, 21-24
A	WO 98 09583 A (COOK WILLIAM EUROP ;KAVTELADZE ZAZA A (RU); KORSHOK ALEXANDR P (RU) 12 March 1998 (1998-03-12) abstract; figures 6-8	1, 6-20
A	US 5 879 380 A (MOLL ET AL.) 9 March 1999 (1999-03-09) abstract; figures 3, 7-9	1, 6-16
	-/--	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 November 2000

Date of mailing of the international search report

15/11/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/07354

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 197 13 280 A (RUEHLAND DIETER) 1 October 1998 (1998-10-01) abstract column 2, line 19 - line 64; figures 1-3 ---	1,6-20, 34-37
A	WO 98 20812 A (COOK, INC.) 22 May 1998 (1998-05-22) abstract; figures 1,2,4,7,11A,8 -----	1,38-41

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/07354

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0554579 A	11-08-1993	AT 135900 T	15-04-1996
		AU 654075 B	20-10-1994
		AU 3218593 A	19-08-1993
		CA 2088557 A,C	04-08-1993
		DE 59205857 D	02-05-1996
		ES 2086633 T	01-07-1996
		JP 2620028 B	11-06-1997
		JP 5253306 A	05-10-1993
		RU 2055545 C	10-03-1996
		US 5607466 A	04-03-1997
		US 5725571 A	10-03-1998
US 5683451 A	04-11-1997	DE 69514589 D	24-02-2000
		DE 69514589 T	14-09-2000
		EP 0696447 A	14-02-1996
		EP 0948946 A	13-10-1999
		EP 0943302 A	22-09-1999
		JP 8173548 A	09-07-1996
		US 6024763 A	15-02-2000
		US 6126685 A	03-10-2000
		US 5824041 A	20-10-1998
		DE 29522101 U	09-12-1999
		DE 69518275 D	14-09-2000
		DE 69518435 D	21-09-2000
		EP 0686379 A	13-12-1995
		EP 0792627 A	03-09-1997
		EP 1010406 A	21-06-2000
		JP 8052165 A	27-02-1996
WO 9809583 A	12-03-1998	DK 96196 A	07-03-1998
		AU 708163 B	29-07-1999
		AU 4199097 A	26-03-1998
		CN 1229348 A	22-09-1999
		CZ 9900776 A	13-10-1999
		EP 0929272 A	21-07-1999
		PL 331932 A	16-08-1999
US 5879380 A	09-03-1999	NL 9401633 A	01-05-1996
		EP 0804128 A	05-11-1997
		WO 9610375 A	11-04-1996
DE 19713280 A	01-10-1998	NONE	
WO 9820812 A	22-05-1998	AU 5257798 A	03-06-1998
		EP 0952795 A	03-11-1999

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/07354

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 A61F2/06 A61M25/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61F A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 554 579 A (SCHNEIDER EUROP AG) 11. August 1993 (1993-08-11) Zusammenfassung; Abbildungen 1-3 ----	1-5, 27, 33, 42-47
A	US 5 683 451 A (GLYNN ET AL.) 4. November 1997 (1997-11-04) Zusammenfassung; Abbildungen 2-9 ----	1, 6, 21-24
A	WO 98 09583 A (COOK WILLIAM EUROP ;KAVTELADZE ZAZA A (RU); KORSHOK ALEXANDR P (RU) 12. März 1998 (1998-03-12) Zusammenfassung; Abbildungen 6-8 ----	1, 6-20
A	US 5 879 380 A (MOLL ET AL.) 9. März 1999 (1999-03-09) Zusammenfassung; Abbildungen 3, 7-9 ----- -/-	1, 6-16

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7. November 2000

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

15/11/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Michels, N

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/07354

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 197 13 280 A (RUEHLAND DIETER) 1. Oktober 1998 (1998-10-01) Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 19 - Zeile 64; Abbildungen 1-3 ---	1,6-20, 34-37
A	WO 98 20812 A (COOK, INC.) 22. Mai 1998 (1998-05-22) Zusammenfassung; Abbildungen 1,2,4,7,11A,B -----	1,38-41

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 00/07354

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0554579 A	11-08-1993	AT 135900 T	15-04-1996
		AU 654075 B	20-10-1994
		AU 3218593 A	19-08-1993
		CA 2088557 A,C	04-08-1993
		DE 59205857 D	02-05-1996
		ES 2086633 T	01-07-1996
		JP 2620028 B	11-06-1997
		JP 5253306 A	05-10-1993
		RU 2055545 C	10-03-1996
		US 5607466 A	04-03-1997
		US 5725571 A	10-03-1998
US 5683451 A	04-11-1997	DE 69514589 D	24-02-2000
		DE 69514589 T	14-09-2000
		EP 0696447 A	14-02-1996
		EP 0948946 A	13-10-1999
		EP 0943302 A	22-09-1999
		JP 8173548 A	09-07-1996
		US 6024763 A	15-02-2000
		US 6126685 A	03-10-2000
		US 5824041 A	20-10-1998
		DE 29522101 U	09-12-1999
		DE 69518275 D	14-09-2000
		DE 69518435 D	21-09-2000
		EP 0686379 A	13-12-1995
		EP 0792627 A	03-09-1997
		EP 1010406 A	21-06-2000
		JP 8052165 A	27-02-1996
WO 9809583 A	12-03-1998	DK 96196 A	07-03-1998
		AU 708163 B	29-07-1999
		AU 4199097 A	26-03-1998
		CN 1229348 A	22-09-1999
		CZ 9900776 A	13-10-1999
		EP 0929272 A	21-07-1999
		PL 331932 A	16-08-1999
US 5879380 A	09-03-1999	NL 9401633 A	01-05-1996
		EP 0804128 A	05-11-1997
		WO 9610375 A	11-04-1996
DE 19713280 A	01-10-1998	KEINE	
WO 9820812 A	22-05-1998	AU 5257798 A	03-06-1998
		EP 0952795 A	03-11-1999

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**